

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

19

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

11

N° de publication :
(A n'utiliser que pour
le classement et les
commandes de reproduction).

2.169.945

21

N° d'enregistrement national :
(A utiliser pour les paiements d'annuités,
les demandes de copies officielles et toutes
autres correspondances avec l'I.N.P.I.)

73.02113

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

1^{re} PUBLICATION

22

Date de dépôt 22 janvier 1973, à 15 h 22 mn.

41

Date de la mise à la disposition du
public de la demande..... B.O.P.I. — «Listes» n. 37 du 14-9-1973.

51

Classification internationale (Int. Cl.) A 61 f 1/00.

71

Déposant : Société dite : SULZER FRÈRES SOCIÉTÉ ANONYME, résidant en Suisse.

73

Titulaire : *Idem* 71

74

Mandataire : Simonnot, Rinuy, Santarelli.

54

Tige de prothèse implantée dans un os.

72

Invention de :

33 32 31

Priorité conventionnelle : *Demande de brevet déposée en Suisse le 2 février 1972,
n. 1.550/72 au nom de la demanderesse.*

L'invention concerne une tige de fixation d'une prothèse implantée dans un os, cette tige se rétrécissant de toutes parts et progressivement vers son extrémité libre et étant solidarisée de l'os à l'aide d'un ciment durcissable spécial. Bien entendu, le concept "progressivement" n'a pas sa signification mathématique exacte dans
5 le présent contexte ; il signifie uniquement qu'aucun élargissement intermédiaire n'interrompt le rétrécissement de la tige.

La tige des prothèses implantées dans les os, par exemple de l'articulation de la hanche, du coude ou de la main, est
10 chassée en général dans une cavité correspondante de l'os dans lequel elle est fixée à l'aide d'un ciment à prise rapide, par exemple de méthacrylate de méthyle. L'expérience montre toutefois que ce ciment spécial pour les os subit très fréquemment une variation de volume en durcissant, c'est-à-dire soit une dilatation, soit plus souvent une
15 contraction. Les variations de volume essentiellement dans le sens de la longueur de la tige ont très souvent pour conséquence que le ciment se détache de certaines parties de la surface de cette tige. La transmission des efforts ne peut donc plus s'effectuer de ces parties de surface de la tige à l'os. L'absence de charge a pour conséquence que l'os
20 se reforme dans ces zones et que la tige commence d'y prendre du jeu. Les efforts concentrés dans les parties de la tige dont la liaison à l'os a conservé sa cohésion provoquent souvent en fin de compte la rupture de cette tige. Les insuffisances mentionnées sont dues en grande part aux ciments actuels qui durcissent rapidement et donc qui
25 sont des matières plastiques relativement très visqueuses et qui épousent mal, c'est-à-dire de manière difficilement exacte la surface de la tige.

Un autre critère imposé par la pratique journalière aux prothèses implantées dans les os, c'est-à-dire à leur tige, est que la pièce implantée et sa fixation doivent être conformées de manière
30 que cette pièce puisse toujours être facilement enlevée sans destruction de l'os qui entoure la tige.

L'invention a pour objet une tige de prothèse à laquelle les variations de volume du ciment ne permettent pas de prendre du jeu dans l'os et qui satisfait au second critère qui complique
35 encore la solution du premier problème posé; selon une particularité essentielle de l'invention, la tige est texturée sur au moins une partie de la surface.

Il s'est avéré avantageux que la profondeur de la texturisation soit comprise entre 10 et 100 μ . Lorsque cette profondeur est inférieure, le ciment ne peut plus adhérer convenablement à la surface de la tige, tandis que si la profondeur des cavités dépasse 100 μ , d'une part des occlusions d'air risquent de rester dans le ciment lors du chassage de la tige dans l'os et d'en empêcher l'adhérence et, d'autre part, l'enlèvement de la tige est d'autant plus difficile que la texture est plus profonde. La valeur optimale, comprise dans la plage mentionnée, de la profondeur de la texturisation dépend très fortement du type du ciment à os utilisé, en particulier de sa viscosité, de sa variation de volume ou de son aptitude à se mettre en forme, c'est-à-dire de sa capacité de remplir exactement la texture de la surface de la tige, donc d'épouser une surface complémentaire.

Il s'est avéré particulièrement avantageux pour l'adhérence qu'au moins les surfaces d'appui et sous charge de la tige comportent un crantage régulier, perpendiculaire à la direction d'introduction de la tige dans l'os ou de son enlèvement de ce dernier, la distance séparant les différents crans pouvant augmenter vers l'extrémité rétrécie de la tige pour faciliter l'extraction.

En variante, la texturisation peut être constituée de cavités en forme de coquilles ou d'augets; bien entendu, les deux genres de textures peuvent coexister et, par exemple, les surfaces sous charge et d'appui d'une tige multiple polygonale peuvent comporter un crantage et les autres surfaces, des cavités en forme de coquilles. Il est possible d'améliorer encore l'adhérence en rendant rugueuse la surface texturisée de la tige, par exemple par "sablage" à l'aide de billes de verre dur de 0,05 à 0,2 mm de diamètre.

Un mode de réalisation avantageux permettant d'augmenter la résistance à la fatigue et aux efforts alternés de la tige consiste à bien arrondir et à éliminer les solutions de continuité sur les arêtes et angles des transitions entre les différents éléments de surface d'une tige de section polygonale à surfaces multiples ainsi que les transitions concaves ou convexes entre les différents crans ou entre et à l'intérieur des cavités.

L'invention sera décrite plus en détail en regard des dessins annexés à titre d'exemples nullement limitatifs et sur lesquels :

la figure 1 est une coupe longitudinale d'une partie de tibia dans laquelle une prothèse de condyle est chassée ;

la figure 2 est une coupe longitudinale schématique partielle d'un bras dans lequel une articulation artificielle de coude
5 est montée ;

la figure 3 est une coupe longitudinale également schématique d'une prothèse d'articulation du poignet logée dans le radius et dans un carpe ;

la figure 4 est une coupe longitudinale schématique partielle à échelle très agrandie d'une tige selon l'invention et
10 montre une texturisation constituée de cavités en augets dont la disposition est régulière ;

la figure 5 est une coupe selon la ligne V - V de la figure 4 ; et

15 les figures 6 et 7 sont une élévation et une vue en bout schématique d'une tête de fraise permettant de réaliser la texturisation des figures 3 et 4.

Une prothèse 1 de condyle est implantée dans un fémur
2 convenablement préparé en cours d'opération, la tige 3 de la prothèse
20 étant fixée à l'aide d'un ciment 4 à os, par exemple de méthacrylate de méthyle, dans une cavité 5 de l'os 2 dont le tissu compact est représenté en pointillé plus sombre que le tissu spongieux, qui est poreux. La partie de la tige 3 qui est proche de la tête sphérique a une forme polygonale à nombreuses surfaces et à angles et arêtes arrondis ; cette
25 tige a en section une forme de cerf-volant (figure 6) destinée à empêcher les rotations inopportunes et, conformément à la définition de l'invention, cette tige se rétrécit de toutes parts et progressivement pour se prolonger vers l'extrémité libre par une partie de section sensiblement trapézoïdale à arêtes également arrondies.

30 Les déboîtements mentionnés de la tige 3 apparaissent dans la prothèse représentée de l'articulation de la hanche essentiellement dans la zone A de la surface 6 d'appui et se propagent avec le temps en particulier aussi dans la zone B de la surface 7 sous charge.

Conformément à l'invention, la surface de la tige
35 3 est texturisée et, dans le mode de réalisation de la figure 1, cette texturisation de surface est formée de cavités en augets. Le dessin représente par ailleurs schématiquement sur les surfaces 6 et 7 d'appui et

sous charge, qui n'apparaissent que sous forme de lignes de coupe, une texturisation constituée d'un crantage et l'augmentation mentionnée en préambule de la distance séparant les crans vers l'extrémité libre de la tige 3 est également indiquée.

5 La figure 2 représente schématiquement un autre exemple de tige, à surfaces texturisées, de prothèse implantée qui, dans le cas particulier, est celle d'une articulation 8 de coude ; la tige 9, se rétrécissant de toutes parts, de l'une des parties de cette prothèse est logée dans une cavité de l'humérus 10 et fixée par un ciment
10 4 à os ; la tige 11 de l'autre partie de cette prothèse est fixée de la même manière dans le cubitus 12.

 La tige 14 de la prothèse 13 d'articulation du poignet représentée sur la figure 3 est logée dans le radius 25 dans lequel elle est fixée également par du ciment 4 ; l'autre tige 26 de
15 la prothèse d'articulation est également fixée à l'aide de ciment 4 dans un carpe et/ou un métacarpe 27.

 La texturisation représentée à titre d'exemple à échelle très agrandie sur la figure 4 est constituée de rangées a, b, c, etc, de cavités 15 en augets ou coquilles dont la disposition est régu-
20 lière.

 Un enlèvement de matière réalisé à l'intérieur des différentes rangées a, b et c sur les parties en relief subsistant entre les différentes cuvettes 15 produit le crantage particulièrement avantageux pour les surfaces d'appui et sous charge 6 et 7. Le crantage
25 a l'avantage que lorsque la tige préalablement fixée est enlevée à force, il coopère avec la forme progressivement rétrécie de toutes parts de cette tige pour qu'il suffise de dégager cette dernière sur la distance d'un cran dans le sens de l'extraction, la tige pouvant ensuite être enlevée sans difficulté de son lit de ciment.

30 La tige 16 (figure 5) est en l'un des alliages métalliques bien connus et généralement utilisés pour les prothèses implantées dans les os. La profondeur t de la texturisation est comprise entre 10 et 100 μ , comme mentionné précédemment. Une valeur de t comprise entre 20 et 30 μ a donné d'excellents résultats pour les tiges
35 décrites de prothèse lorsque le ciment utilisé est du méthacrylate de méthyle. Des essais ont par ailleurs montré que les rapports suivants de cotes conviennent particulièrement bien à chaque coquille 15 lorsque

la texturisation est exécutée sous cette forme :

longueur u : largeur v : profondeur $t = 12 : 4 : 1$.

La tige 3 a par ailleurs à l'intérieur de la texturisation une surface 17 rugueuse qui améliore l'adhérence du ciment 4 à elle. Comme mentionné, cette rugosité peut être produite par projection de billes de verre dur de 0,05 à 0,2 mm de diamètre.

Un procédé éprouvé de fabrication consiste à fraiser la texturisation en coquilles à la périphérie de la tige, perpendiculairement au sens de sa longueur. Les figures 6 et 7 représentent la fraise 20 nécessaire à cet usinage. La transition de la partie à enveloppe cylindrique à la surface circulaire d'extrémité de sa tête a un rayon de courbure r déterminé qui est fonction de son diamètre d et des cotes voulues des cuvettes en coquilles. La tête comporte par ailleurs au centre une surface plane s qui a également un diamètre déterminé. Par ailleurs, la fraise 20 telle que représentée sur la figure 7 comporte six ailettes 21a et 21b dont deux ailettes diamétralement opposées 21a couvrent le diamètre total de la tête, tandis que les quatre autres ailettes 21b ne parviennent que jusqu'au bord de la surface plane s . La tige 3 occupe par rapport à la tête de la fraise 20 la position indiquée sur la figure 6 pendant la réalisation d'une texture en coquilles.

Comme mentionné, la profondeur t d'une cavité 15 atteinte au cours du fraisage est déterminée essentiellement par le rayon r de la tête de la fraise ; la vitesse de rotation de la fraise et/ou son avance permettent de déterminer dans une certaine mesure la longueur u , tandis que la variation de l'avance en ligne en cours de fraisage permet de modifier dans une certaine mesure la largeur v . Le crantage s'effectue à l'aide de la même fraise 20 dont les flancs latéraux des arêtes de coupe remplacent alors les arêtes de coupe ayant le rayon de courbure r .

A titre d'exemple, une fraise 20 destinée à réaliser la texturisation mentionnée, dont les rapports de $u : v : t \approx 12 : 4 : 1$ et dont $t \approx 20 \mu$, a un diamètre $d = 8$ mm, un rayon de courbure $r \approx 3,25$ mm et un diamètre de la surface plane $s \approx 1,5$ mm. Par ailleurs, pour réaliser la texturisation mentionnée, l'avance est de 250 mm/mn et la vitesse périphérique est d'environ 8 m/mn.

Il faut mentionner finalement que la

texturisation peut aussi être réalisée par exemple à l'aide de poinçons d'estampage formant des empreintes à la surface de la tige.

Il va de soi que les tiges de prothèses décrites et représentées peuvent subir diverses modifications, sans sortir du cadre de l'invention.

REVENDEICATIONS

1. Tige de fixation de prothèses implantées dans les os et solidarisées de ces derniers à l'aide d'un ciment spécial durcissant, ladite tige se rétrécissant de toutes parts et progressivement vers son extrémité libre et étant caractérisée en ce qu'au moins une partie de sa surface est texturisée.
2. Tige selon la revendication 1, caractérisée en ce que la profondeur de la texturisation est comprise entre 10 et 100 μ et en particulier entre 20 et 30 μ .
3. Tige selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'au moins ses surfaces d'appui et sous charge comportent un crantage régulier, perpendiculaire à la direction dans laquelle elle est introduite dans l'os ou en est extraite.
4. Tige selon la revendication 3, caractérisée en ce que la distance séparant les crans individuels augmente vers son extrémité rétrécie.
5. Tige selon la revendication 1, caractérisée en ce que la texturisation est constituée de cavités en augets dont la disposition est régulière.

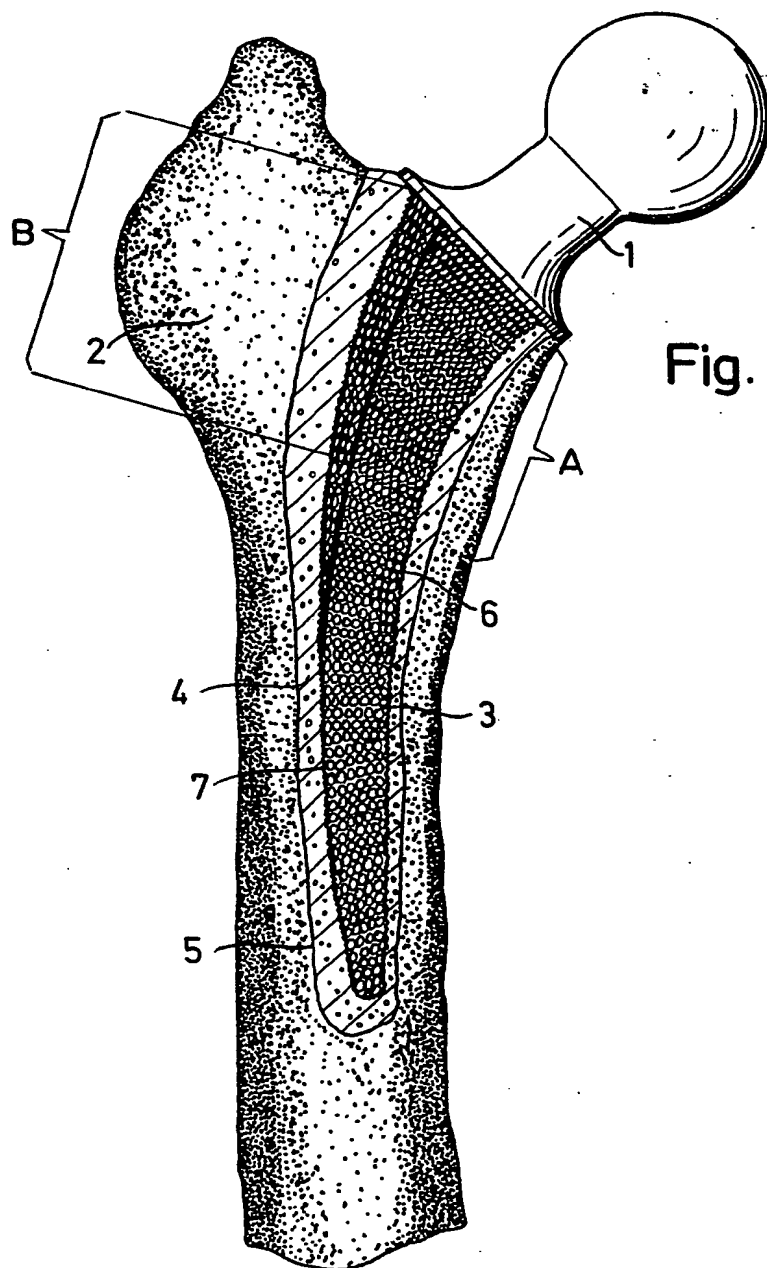


Fig. 1

Fig. 2

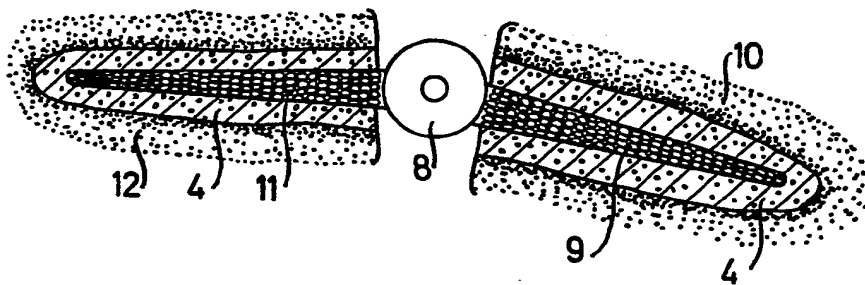


Fig. 3

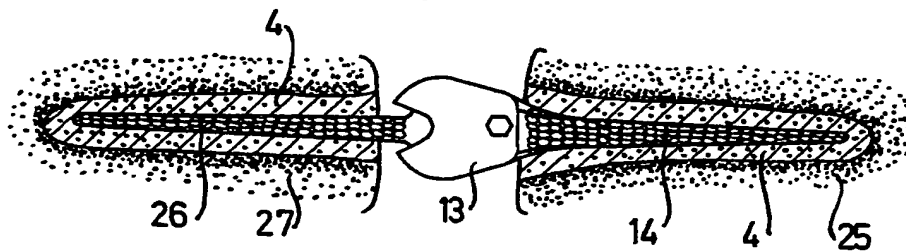


Fig. 5

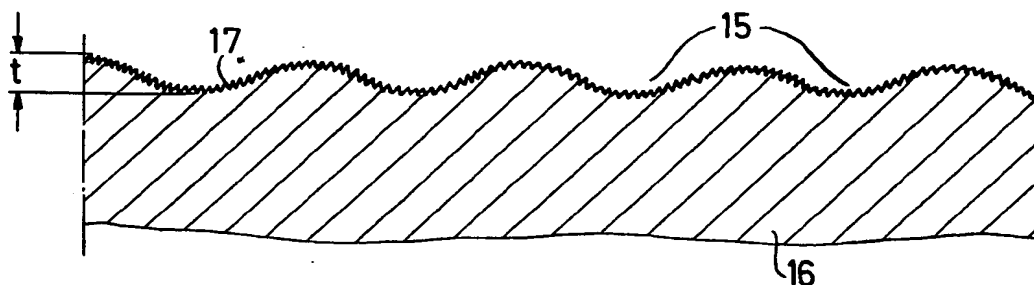


Fig. 4

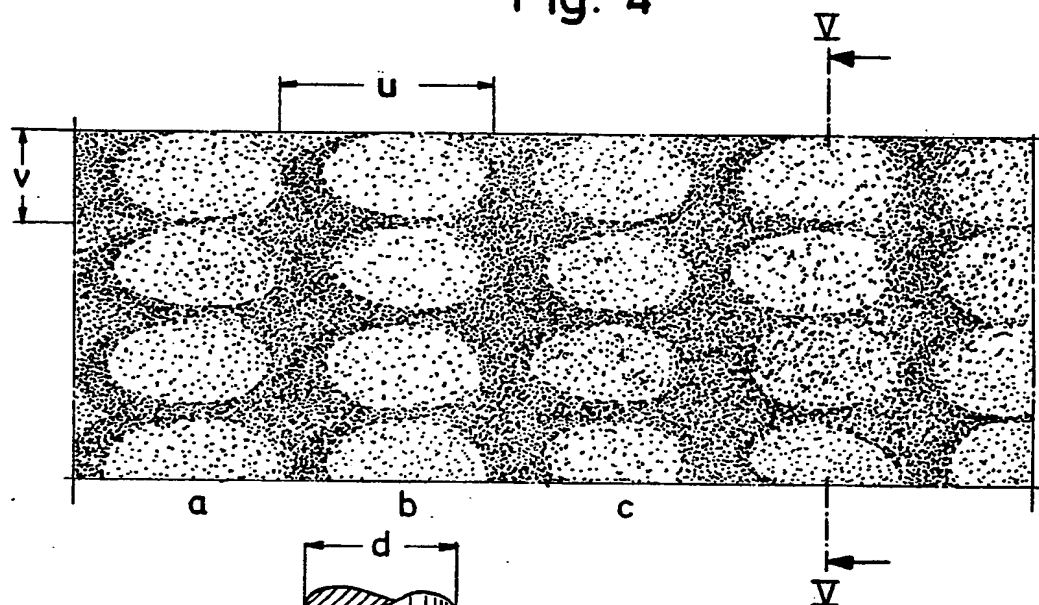


Fig. 6

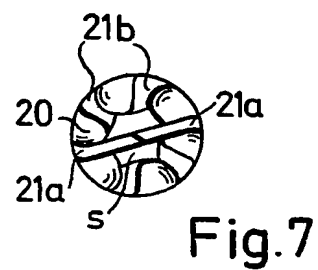
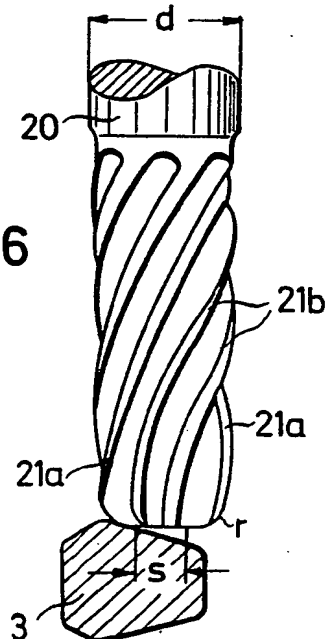


Fig. 7

THIS PAGE BLANK (USPTO)